remel

BactiCard® Neisseria

INTENDED USE
Remel BactiCard® Neisseria is recommended for use in qualitative procedures for rapid, presumptive identification of pathogenic *Neisseria* spp. isolated from primary culture of clinical specimens on selective media.

SUMMARY AND EXPLANATION
Chromogenic substrates were utilized by D'Amato et al. in 1978 to assay for enzymes produced by *Neisseria* spp.[1] Distinct enzymatic patterns were observed that have since been employed in various methods for differentiating these organisms.[2-4] In 1986, Sperry et al. reported an increase in the detection of prolylaminopeptidase-positive strains of *Neisseria meningitidis* which they attributed to the greater sensitivity of the filter paper methodology.[5]

PRINCIPLE
BactiCard® Neisseria utilizes four chromogenic substrates impregnated on individual test circles to detect preformed enzymes associated with pathogenic *Neisseria*. Specific color reactions presumptively identify *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria lactamica*, and *Moraxella catarrhalis*. The enzymes β-galactosidase (BGAL) and indoxyl butyrate esterase hydrolyze the substrates 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-galactoside and 5-bromo-4-chloro-3-indolyl butyrate (IB) (respectively) to form a blue-green complex in the presence of oxygen. Gamma-glutamyl aminopeptidase (GLUT) hydrolyzes gamma-glutamyl-β-naphthylamide and prolylaminopeptidase (PRO) hydrolyzes L-proline-β-naphthylamide and reacts with the BactiCard® Neisseria Color Developer to form a red color.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED
1. **BactiCard® Neisseria Test Cards** (25)
   Reactive Ingredients:
   5-Bromo-4-chloro-3-indolyl butyrate (IB)
   5-Bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-galactoside (BGAL)
   Gamma-glutamyl-β-naphthylamide (GLUT)
   L-Proline-β-naphthylamide (PRO)
2. **Rehydrating Fluid** (1 bottle, 6.0 ml) with preservative
3. **Color Developer** (1 bottle, 6.0 ml)
   Reactive Ingredient:
   0.02% ρ-Dimethylaminocinnamaldehyde
4. **Applicator Sticks** (1 vial)
5. **Instructions for Use** (IFU)

PRECAUTIONS
This product is for *In Vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed carefully.

Caution!
1. Color Developer is toxic and harmful by inhalation, contact with skin, or if swallowed. May impair fertility or cause harm to unborn child.
2. Refer to Material Safety Data Sheet for detailed information on reagent chemicals.

STORAGE
This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 2-8°C until used. Do not freeze or overheat. A precipitate formed at storage temperatures in the Color Developer is common and does not affect test performance. Allow product to equilibrate to room temperature before use. Do not incubate prior to use. Once opened, maintain unused test cards at 2-8°C in the foil pouch provided. Seal to protect from moisture.

PRODUCT DETERIORATION
This product should not be used if (1) the color has changed, (2) the expiration date has passed, or (3) there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT
Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.[6]

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED
(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Oxidase reagent, (7) Gram stain reagents, (8) Microscope slides, (9) Microscope, and (10) Catalase reagent.

PROCEDURE
Test isolates acceptable for testing with BactiCard® Neisseria include oxidase-positive, gram-negative diplococci with Gram stain morphology consistent with *N. gonorrhoeae*, *N. lactamica*, and *N. meningitidis*. Remove test isolates from pure, 18-48 hour cultures growing on a selective medium, such as Thayer Martin, Martin Lewis, or New York City Medium. Consult appropriate references for additional information.[6]

1. Label BactiCard® Neisseria with the specimen identification.
2. Inoculate only one isolate per test card.
3. Add one (1) drop of BactiCard® Neisseria Rehydrating Fluid to each test circle.
4. Inoculate each test circle with a visible inoculum of the test isolate using an applicator stick (provided).
5. Incubate at room temperature (RT) for two (2) minutes.
6. Observe the IB test circle for a blue-green color indicating a positive test. If positive, do not proceed beyond this point. Consult EXPECTED VALUES for identification.
7. If the IB test is negative, continue incubation at RT for 13 additional minutes (15 minutes total test time).
8. Observe the BGAL test circle for a blue-green color indicating a positive test. If positive, do not proceed beyond this point. Consult EXPECTED VALUES for identification.
9. If the BGAL test is negative (no blue-green color), proceed by adding one (1) drop of BactiCard® Neisseria Color Developer to the GLUT and PRO test circles.
10. Observe GLUT and PRO test circles for development of a pink to red color at 30 seconds. Consult EXPECTED VALUES for identification.

INTERPRETATION
IB Test:
Positive Test - Blue-green color development within 2 minutes
Negative Test - No color change within 2 minutes

BGAL Test:
Positive Test - Blue-green color development within 15 minutes
Negative Test - No color change

GLUT Test:
Positive Test - Pink to red color development within 30 seconds after the addition of Color Developer
Negative Test - No color change

PRO Test:
Positive Test - Pink to red color development within 30 seconds after the addition of Color Developer
Negative Test - No color change

EXPECTED VALUES

Organism	IB	BGAL	GLUT	PRO
Moraxella catarrhalis	+	∗	∗	∗
Neisseria lactamica	–	+	∗	∗
Neisseria gonorrhoeae[a]	–	–	–	+
Neisseria meningitidis[b]	–	–	+	V

V = Variable, ∗ = not applicable
[a]PRO-negative strains of *N. gonorrhoeae* have been reported.[7]
[b]GLUT-negative strains of *N. meningitidis* have been reported.[11]

QUALITY CONTROL

All lot numbers of BactiCard® Neisseria have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

CONTROL[a]	RESULTS			
	IB	BGAL	GLUT	PRO
Moraxella catarrhalis ATCC® 25238	+	*	*	*
Neisseria lactamica ATCC® 23970	–	+	*	*
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069	–	–	–	+
Neisseria meningitidis ATCC® 13090	–	–	+	V

[a]Test incubated under conditions specified in the PROCEDURE section.
V = Variable, * = not applicable

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

BactiCard® Neisseria was evaluated with 449 isolates which included *N. gonorrhoeae* (217), *N. meningitidis* (98), *N. lactamica* (42), and *M. catarrhalis* (92). Greater than 99% agreement was obtained when compared to conventional biochemical methods. To determine the age of cultures to be used with the test kit, 53 stock isolates including *N. gonorrhoeae* (24), *N. lactamica* (4), *N. meningitidis* (9), and *M. catarrhalis* (16) were evaluated at 24, 48, and 72 hours. Due to weak PRO reactions with *N. gonorrhoeae* and false-negative IB reactions with *M. catarrhalis*, the use of 72 hour cultures is not recommended. Parallel tests using 24 and 48 hour cultures showed comparable results with regards to reaction rate and intensity. Greater than 96% agreement was obtained when compared to conventional biochemical systems.

LIMITATIONS

1. All isolates from medical legal cases should be confirmed with at least two methodologies.
2. *Kingella* spp. are gram-negative, coccobacillary organisms which may be isolated on Thayer Martin medium. The superoxol test (30% hydrogen peroxide) can be used to differentiate *N. gonorrhoeae* (positive) and*Kingella* spp. (negative).[8,12]
3. *Neisseria cinerea*, if recovered on selective media, may be confused with *N. gonorrhoeae* because it can be PRO-positive. Although isolation of *N. cinerea* from a genital site is rare and most strains are inhibited on selective media, such isolates should be differentiated from *N. gonorrhoeae* by subculture to nutrient agar or tryptic soy agar; *N. cinerea* will grow, *N. gonorrhoeae* will not.[6,9]
4. Some PRO-positive strains of *Neisseria subflava* biovar perflava may grow on selective media. Careful attention to colony morphology (i.e., pigmentation, colony size, and consistency) is necessary to differentiate pathogenic *Neisseria* spp. from nonpathogenic species.[10]
5. Isolates that have atypical characteristics or are recovered from extragenital sites require further testing with other methods.[6]
6. Saprophytic *Neisseria* spp. may appear on selective media, especially from nonurogenital specimens, after 36-48 hours incubation.[6]
7. Organisms recovered from primary isolation on nonselective media, such as chocolate agar, should only be tested after subculture to appropriate selective media. Most *Neisseria* spp. (*N. sicca, N. mucosa, N. cinerea*) possess the enzyme prolylaminopeptidase and may be confused with *N. gonorrhoeae* if not tested properly. Further biochemical and serological testing may be required.
8. Certain auxotypes of gonococci grow slowly, produce smaller than normal colonies on agar plates, and are difficult to identify biochemically. Those strains that require arginine, hypoxanthine, and uracil (AHU-dependent auxotypes) are more likely to cause asymptomatic urethral infections and disseminated gonococcal infections.[6]
9. Interpretation of the IB test past the 2-minute incubation period may result in false-positive reactions.
10. PRO-negative strains of *N. gonorrhoeae* have been reported. Therefore, gram-negative, oxidase-positive diplococci isolated on selective media that are PRO-negative cannot be confirmed negative for *N. gonorrhoeae* without additional testing.[7]
11. GLUT-negative strains of *N. meningitidis* have been reported.[11] PRO-positive strains of *N. meningitidis* that are GLUT-negative may be misidentified as *N. gonorrhoeae* with BactiCard® Neisseria. Additional testing, such as carbohydrate acidification (i.e., maltose and glucose), is required to definitively identify PRO-positive, GLUT-negative isolates that are otherwise characteristic of *N.meningitidis* or *N. gonorrhoeae.*

BIBLIOGRAPHY

1. D'Amato, R.F., L.A. Eriquez, K.M. Tomfohrde, and E. Singerman. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:77-81.
2. Yajko, D.M., A. Chu, and W.K. Hadley. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:380-382.
3. Philip, A. and G.C. Carton. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:101-104.
4. Hosmer, M.E., M.A. Cohenford, and P.D. Ellner. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:141-142.
5. Sperry, J.F., M.A. Cohenford, P. Campognone, W. Lawton, and D.O. Chee. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:145.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
7. Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.
8. Brown, J.D. and K. Thomas. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:857-858.
9. Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
10. Janda, W.M. and V. Sobieski. 1988. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 7:25-29.
11. Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouyr, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.
12. Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.

PACKAGING

REF R21110, BactiCard® Neisseria ..... 25 Tests/Kit

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	European Authorized Representative

CE

BactiCard® is a registered trademark of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries.
ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

IFU 21110, Revised January 17, 2012 Printed in U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
General Information: (800) 255-6730 Website: www.remel.com Email: remel@remel.com
Local/International Phone: (913) 888-0939 International Fax: (913) 895-4128

remel

BactiCard® Neisseria

INDICATION
Le kit de test BactiCard® Neisseria de Remel est recommandé dans le cadre des procédures qualitatives de détermination présomptive rapide de l'espèce *Neisseria* pathogène isolée à partir d'une culture primaire d'échantillons cliniques sur milieu sélectif.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION
En 1978, D'Amato et al. ont fait appel à des substrats chromogènes pour rechercher la présence d'enzymes produites par *Neisseria* spp.[1] Des profils enzymatiques distincts furent observés et ont depuis été employés dans diverses méthodes de différenciation de ces organismes.[2-4] En 1986, Sperry et al. ont signalé une augmentation de la détection de souches de *Neisseria meningitidis* positives à la prolylaminopeptidase, qu'ils attribuèrent à la sensibilité supérieure de la méthodologie sur papier-filtre.[5]

PRINCIPE
Le kit BactiCard® Neisseria utilise quatre substrats chromogéniques imprégnés sur des disques de test individuels pour détecter les enzymes préformées associées à la *Neisseria* pathogène. Les réactions colorées spécifiques identifient de façon présomptive les espèces *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *N. lactamica* et *Moraxella catarrhalis*. Les enzymes bêta-galactosidase et butyrate estérase hydrolysent respectivement les substrats 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-galactoside et 5-bromo-4-chloro-3-indolyl butyrate pour former un complexe bleu-vert en présence d'oxygène. La gamma-glutamyl aminopeptidase hydrolyse la gamma-glutamyl-β-naphthylamide et la prolyl aminopeptidase hydrolyse la L-proline-β-naphthylamide et réagit avec le révélateur chromogène pour développer une couleur rouge.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS
1. **Cartes de test BactiCard® Neisseria** (25 cartes) Ingrédients réactifs:
   5-bromo-4-chloro-3-indolyl butyrate (IB)
   5-bromo-4-chloro-3-indolyl-β-D-galactoside (BGAL)
   Gamma-glutamyl-β-naphthylamide (GLUT)
   L-proline-β-naphthylamide (PRO)
2. **Liquide réhydratant** (1 bouteille de 6,0 ml)
   Solution tamponnée préservée
3. **Révélateur chromogène** (1 bouteille de 6,0 ml)
   Ingrédient réactif : ρ-dimethylaminocinnamaldehyde à 0,02 %
4. **Bâtonnets applicateurs** (1 flacon)
5. **Mode d'emploi** (IFU)

PRÉCAUTIONS
Ce produit exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro* ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées. Toutes les précautions contre les risques microbiologiques doivent être prises et il est indispensable de bien stériliser les prélèvements, les récipients et les milieux après usage. Toutes les instructions doivent être lues attentivement et scrupuleusement respectées.

Attention !
1. Le révélateur chromogène est toxique et dangereux en cas d'inhalation, de contact avec la peau et d'ingestion. Risque de réduire la fécondité. Dangereux pour l'enfant à naître.
2. Se reporter aux fiches signalétiques pour les informations détaillées sur les réactifs chimiques.

STOCKAGE
Le produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Il doit être stocké dans son flacon d'origine et conservé à une température comprise entre 2 et 8°C jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler ni surchauffer. La formation à température de conservation d'un précipité dans le révélateur chromogène est courante et n'affecte pas les performances du test. Attendre que le produit soit à température ambiante avant de l'utiliser. Ne pas incuber avant utilisation. Après ouverture, maintenir les cartes de test non utilisées à une température comprise entre 2 et 8°C dans le sachet métallisé fourni. Sceller pour protéger de l'humidité.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) la couleur a changé, (2) la date de péremption est dépassée ou (3) d'autres signes de détérioration sont présents.

COLLECTE, STOCKAGE ET TRANSPORT DE PRÉLÈVEMENTS
Les prélèvements doivent être collectés et manipulés conformément aux recommandations en usage dans la profession.[6]

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI
(1) Dispositif de stérilisation en boucle, (2) boucle à inoculation, porte-coton, récipients de collecte, (3) incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs, (4) milieux supplémentaires, (5) organismes de contrôle de qualité, (6) réactif oxydase, (7) réactifs souche gram, (8) lamelles de microscope, (9) microscope et (10) réactif catalase.

PROCÉDURE
Les isolats pouvant être testés à l'aide de la BactiCard® Neisseria incluent les diplocoques à Gram négatif et à oxydase positive, ayant une morphologie à la coloration de Gram correspondant à celle de *N. gonorrhoeae*, *N. lactamica* et *N. meningitidis*. Prélever les isolats à tester sur des cultures pures de 18 à 48 heures sur milieu sélectif, comme le milieu de Thayer-Martin, de Martin Lewis ou de New York City. Consulter les références bibliographiques correspondantes pour obtenir de plus amples informations.[6]

1. Étiqueter une carte de test BactiCard® Neisseria avec l'identifiant de l'échantillon.
2. Inoculer un seul isolat par carte de test.
3. Ajouter une (1) goutte de liquide de réhydratation BactiCard® Neisseria sur chaque cercle de test.
4. Inoculer chaque cercle de test avec un inoculum visible de l'isolat à tester à l'aide d'un bâtonnet applicateur (fourni).
5. Incuber pendant deux (2) minutes à température ambiante.
6. Si le cercle de test IB vire au bleu-vert, le test est positif. En cas de résultat positif, s'arrêter là. Consulter les VALEURS ATTENDUES pour procéder à l'identification.
7. Si le test IB est négatif, poursuivre l'incubation à température ambiante pendant 13 minutes supplémentaires (soit une durée de test totale de 15 minutes).
8. Si le cercle de test BGAL vire au bleu-vert, le test est positif. En cas de résultat positif, s'arrêter là. Consulter les VALEURS ATTENDUES pour procéder à l'identification.
9. Si le test BGAL est négatif (aucune coloration bleu-vert), continuer en ajoutant une (1) goutte de révélateur chromogène BactiCard® Neisseria aux cercles de test GLUT et PRO.
10. Regarder si les cercles de test GLUT et PRO virent au rose ou au rouge dans les 30 secondes. Consulter les VALEURS ATTENDUES pour procéder à l'identification.

INTERPRÉTATION
Test IB
Test Positif - La couleur vire au bleu ou au bleu-vert dans les (2) minutes
Test Négatif - Pas de changement de couleur après deux (2) minutes

Test BGAL
Test Positif - La couleur vire au bleu-vert dans les 15 minutes
Test Négatif - Pas de virage de couleur

Test GLUT
Test Positif - La couleur vire au rose ou au rouge dans les 30 secondes suivant l'ajout de révélateur chromogène
Test Négatif - Pas de virage de couleur

Test PRO
Test Positif - La couleur vire au rose ou au rouge dans les 30 secondes suivant l'ajout de révélateur chromogène
Test Négatif - Pas de virage de couleur

VALEURS ATTENDUES

Organisme	IB	BGAL	GLUT	PRO
Moraxella catarrhalis	+	*	*	*
Neisseria lactamica	–	+	*	*
Neisseria gonorrhoeaea[a]	–	–	–	+
Neisseria meningitidis[b]	–	–	+	V

V = variable, * = sans objet
[a]On a signalé des souches PRO négatives de *N. gonorrhoeae*.[7]
[b]Des souches GLUT négatives de *N. meningitidis* ont été signalées.[11]

FRENCH

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Tous les numéros de lots du kit BactiCard® Neisseria ont été testés avec les organismes de contrôle de qualité suivants et reconnus acceptables. Les tests des organismes de contrôle effectués doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle de qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle de qualité aberrants, les données patient ne doivent pas être enregistrées.

CONTRÔLE[a]	RÉSULTATS			
	IB	BGAL	GLUT	PRO
Moraxella catarrhalis ATCC® 25238	+	*	*	*
Neisseria lactamica ATCC® 23970	–	+	*	*
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069	–	–	–	+
Neisseria meningitidis ATCC® 13090	–	–	+	V

[a]Test incubé suivant les conditions spécifiées à la section PROCÉDURE.
V = variable, * = sans objet.

PERFORMANCES

Le kit de test Remel BactiCard® Neisseria a été évalué avec 449 isolats répartis comme suit : *N. gonorrhoeae* (217), *N. meningitidis* (98), *N. lactamica* (42) et *M. catarrhalis* (92). Dans plus de 99 % des cas, les résultats ont été les mêmes que ceux des méthodes biochimiques conventionnelles. Pour déterminer à partir de quel moment les cultures sont aptes à être utilisées avec le kit de test, 53 isolats souches (*N. gonorrhoeae* [24], *N. lactamica* [4], *N. meningitidis* [9] et *M. catarrhalis* [16]) ont été évalués à 24, 48 et 72 heures. Étant donné la faiblesse des réactions à la prolylaminopeptidase avec la souche *N. gonorrhoeae* et les réactions faussement négatives à l'enzyme butyrate estérase avec la souche *M. catarrhalis*, l'utilisation de cultures de 72 heures est déconseillée. Des tests exécutés en parallèle sur des cultures de 24 et 48 heures ont mis en évidence des résultats comparables tant sur le plan de la réactivité que de l'intensité. Dans plus de 96 % des cas, les résultats ont été les mêmes que ceux obtenus avec des systèmes biochimiques conventionnels.

LIMITATIONS

1. Tous les isolats issus de cas médico-légaux doivent être vérifiés au moyen d'au moins deux méthodologies.
2. Les *Kingella* spp. sont des organismes coccobacillaires à gram-négatif qui peuvent être isolés sur un milieu de Thayer -Martin. Le test du superoxol (30 % de peroxyde d'hydrogène) peut être alors utilisé pour différencier les souches de *N. gonorrhoeae* (positives) des *Kingella* spp. (négatives).[8,12]
3. Lorsqu'elle est retrouvée sur un milieu sélectif, *Neisseria cinerea* peut être confondue avec *N. gonorrhoeae* car elle peut être positive au test PRO. Bien que l'on isole rarement *N. cinerea* au niveau des sites génitaux et que la plupart des souches sont inhibées sur les milieux sélectifs, de tels isolats doivent être différenciés de *N. gonorrhoeae* en effectuant une sous-culture sur une gélose nutritive ou sur une gélose trypticase-soja ; dans lesquelles *N. cinerea* va se développer contrairement à *N. gonorrhoeae*.[6,9]
4. Certaines souches de *Neisseria subflava* biovar perflava positives au test PRO peuvent se développer sur des milieux sélectifs. Une attention particulière doit être apportée à la morphologie des colonies (ex. : la pigmentation, la taille des colonies et leur homogénéité) afin de différencier les souches *Neisseria* spp pathogènes des souches non pathogènes.[10]
5. Les isolats présentant des caractéristiques atypiques ou récupérés sur des sites extragénitaux doivent subir des tests supplémentaires suivant d'autres méthodes.[6]
6. Il arrive occasionnellement que des souches de *Neisseria* saprophytes apparaissent dans des milieux sélectifs, en particulier dans le cas de prélèvements non urogénitaux, après 36 à 48 heures d'incubation.[6]
7. Les organismes récupérés depuis un isolat primaire en milieu non sélectif, tel que la gélose chocolat, ne doivent être testés qu'après sous-culture en milieu sélectif approprié. Si le test n'est pas réalisé correctement, la plupart des espèces de *Neisseria* (*N. sicca*, *N. mucosa, N. cinerea*) possèdent l'enzyme prolyl aminopeptidase et peuvent être confondues avec la *N. gonorrhoeae*. Des tests biochimiques et sérologiques supplémentaires peuvent être nécessaires.
8. Certains auxotypes de gonocoques se développent lentement, produisent des colonies de taille inférieure à la normale sur les plaques de gélose et sont difficiles à identifier biochimiquement. Ces souches qui nécessitent de l'arginine, de l'hypoxanthine et de l'uracile (auxotypes AHU-dépendants) sont davantage susceptibles de provoquer des infections urétrales asymptomatiques et des blennorragies généralisées.[6]
9. L'interprétation du test IB au-delà de la période d'incubation de deux minutes risque d'entraîner des réactions faussement négatives.
10. On a signalé des souches PRO négatives de *N. gonorrhoeae*. Par conséquent, les diplococci positifs à l'oxydase, à gram négatif, isolés sur un milieu sélectif qui sont PRO négatifs ne peuvent être confirmés comme négatifs à la *N. gonorrhoeae* sans analyse supplémentaire.[7]
11. Des souches GGT-négatives de *Neisseria meningitidis* ont été signalées.[11] En cas de suspicion, une analyse supplémentaire, telle qu'une acidification des glucides (à savoir, le maltose et le glucose), est nécessaire pour identifier définitivement des isolats GGT négatifs et PRO positifs qui sont autrement caractéristiques de *N. meningitidis* ou *N. gonorrhoeae.*

BIBLIOGRAPHIE

1. D'Amato, R.F., L.A. Eriquez, K.M. Tomfohrde, and E. Singerman. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:77-81.
2. Yajko, D.M., A. Chu, and W.K. Hadley. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:380-382.
3. Philip, A. and G.C. Carton. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:101-104.
4. Hosmer, M.E., M.A. Cohenford, and P.D. Ellner. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:141-142.
5. Sperry, J.F., M.A. Cohenford, P. Campognone, W. Lawton, and D.O. Chee. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:145.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
7. Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.
8. Brown, J.D. and K. Thomas. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:857-858.
9. Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
10. Janda, W.M. and V. Sobieski. 1988. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 7:25-29.
11. Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouyr, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.
12. Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.

CONDITIONNEMENT

REF R21110, BactiCard® Neisseria .....25 tests/kit

Légendes des Symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LAB	Pour l 'usage de laboratoire
	Lire les instructions avant utilisation (IFU = mode d'emploi)
	Limites de température (stockage)
LOT	Code de lot (numéro)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE

CE

BactiCard® est une marque déposée de Thermo Fisher Scientific et ses filiales.

ATCC® est une marque déposée d'American Type Culture Collection.

IFU 21110, révisé le 2012-01-17 Imprimé aux États-Unis d'Amérique

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, États-Unis
Renseignements : (800)-255-6730 Site Web : www.remel.com Email : remel@remel.com
Téléphone (local/international) : +1 913 888-0939 Télécopie (international) : (913) 895-4128

remel

BactiCard® Neisseria

ZWECKBESTIMMUNG

Remel BactiCard® Neisseria ist ein Testkit für den Einsatz in qualitativen Nachweisverfahren zur schnellen, präsumptiven Identifizierung pathogener *Neisseria*-Arten, die aus Primärkulturen klinischer Proben auf Selektivmedien isoliert wurden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

D'Amato et al. führten 1978 Tests mit chromogenen Substraten auf von *Neisseria* spp. produzierte Enzyme durch.[1] Sie beobachteten dabei eindeutige enzymatische Muster, die seither bei unterschiedlichen Verfahren zur Unterscheidung dieser Organismen eingesetzt wurden.[2-4] 1986 berichteten Sperry et al., mehr Prolyl-Aminopeptidase-positive Stämme von *Neisseria meningitidis* seien nachgewiesen worden. Diesen Anstieg führten sie auf die größere Sensitivität der Filterpapiermethode zurück.[5]

PRINZIP

Das BactiCard®-Neisseria-Kit verwendet vier chromogene, auf einzelne Testkreise imprägnierte Substrate zum Nachweis von vorgebildeten Enzymen, die mit pathogenen *Neisseria*-Arten assoziiert sind. Spezifische Farbreaktionen weisen präsumptiv *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis, N. lactamica* und *Moraxella catarrhalis* nach. Die Enzyme Beta-Galactosidase und Butyratesterase hydrolysieren die Substrate 5-brom-4-chlor-3-indolyl-β-D-galactosid bzw. 5-brom-4-chlor-3-indolylbutyrat und bilden damit in Gegenwart von Sauerstoff einen blaugrünen Komplex. Gamma-glutamylaminopeptidase hydrolysiert Gamma-glutamyl-β-naphthylamid und Prolylaminopeptidase hydrolysiert L-prolin-β-naphthyl-amid und reagieren mit dem BactiCard®-Neisseria-Farbentwickler, wobei sie einen roten Farbstoff bilden.

REAGENZIEN UND MITGELIEFERTES MATERIAL

1. **BactiCard® Neisseria-Testkarten** (25) Reaktive Bestandteile:
   5-brom-4-chlor-3-indolylbutyrat (IB)
   5-brom-4-chlor-3-indolyl-D-galactosid (BGAL)
   Gamma-glutamyl-β-naphthylamid (GLUT)
   L-prolin-β-naphthylamid (PRO)
2. **Rehydratisierungsflüssigkeit** (1 Flasche, 6,0 ml)
   und Konservierungsstoffen
3. **Farbentwickler** (1 Flasche, 6,0 ml) Reaktiver Bestandteil:
   0,02% ρ-Dimethylaminocinnamaldehyd
4. **Applikatorstäbchen** (1 Fläschchen)
5. **Gebrauchsanweisung** (IFU)

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist ein *In-vitro*-Diagnostikum und sollte von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Mikrobiologischen Gefährdungen ist durch ordnungsgemäßes Sterilisieren von Proben, Behältern und Medien nach deren Gebrauch vorzubeugen. Gebrauchsanweisungen sind **zu lesen und sorgfältig zu befolgen.**

Vorsicht!

1. Der Farbentwickler ist giftig und gesundheitsschädlich bei Einatmung, Kontakt mit der Haut oder Verschlucken. Kann Fertilität beeinträchtigen oder das ungeborene Kind schädigen.
2. Für ausführliche Informationen zu den Reagenzien siehe das Sicherheitsdatenblatt.

LAGERUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig. Es sind keine vorbereitenden Schritte erforderlich. Das Produkt ist bis zum Gebrauch im Originalbehälter bei 2°C bis 8°C aufzubewahren. Nicht einfrieren oder überhitzen. Ein bei Lagerungstemperatur im Farbentwickler gebildeter Niederschlag ist normal und hat keine Auswirkungen auf die Leistung des Tests. Produkt vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Nicht vor Gebrauch inkubieren. Nach dem Öffnen die nicht benötigten Testkarten im mitgelieferten Folienbeutel bei 2°C bis 8°C lagern. Zum Schutz vor Feuchtigkeit verschließen.

PRODUKTVERFALL

Dieses Produkt ist nicht zu verwenden, wenn (1) eine Farbveränderung eingetreten ist, (2) das Verfallsdatum überschritten wurde oder (3) andere Anzeichen eines Verfalls erkennbar sind.

PROBENNAHME, -LAGERUNG UND -TRANSPORT

Proben sind gemäß empfohlenen Richtlinien zu entnehmen und handzuhaben.[6]

BESONDERE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

(1) Sterilisationsgerät für die Impföse, (2) Impföse, Tupfer, Probenbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umgebungssysteme, (4) Nährmedien, (5) Organismen für die Qualitätskontrolle, (6) Oxidase-Reagenz, (7) Reagenzien für die Gram-Färbung, (8) Objektträger, (9) Mikroskop und (10) Katalase-Reagenz.

VERFAHREN

Für Tests mit BactiCard® Neisseria sind beispielsweise Oxidase-positive, gramnegative Diplokokken mit einer *N. gonorrhoeae, N. lactamica* und *N. meningitidis* entsprechenden Gram-Färbung geeignet. Die Testisolate sind Reinkulturen zu entnehmen, die über einen Zeitraum von 18 bis 48 Stunden auf einem selektiven Medium wie beispielsweise Thayer Martin-, Martin Lewis- oder New York City-Agar gewachsen sind. Weitere Anweisungen sind der entsprechenden Dokumentation zu entnehmen.[6]

1. BactiCard® Neisseria mit einer Probenkennung etikettieren.
2. Nur ein Isolat pro Testkarte inokulieren.
3. Auf jede Testvertiefung einen (1) Tropfen BactiCard® Neisseria Rehydrierungsflüssigkeit geben.
4. In die einzelnen Testvertiefungen mittels Applikatorstäbchen (im Test-Kit enthalten) ein sichtbares Inokulum geben.
5. Bei Raumtemperatur (RT) zwei (2) Minuten inkubieren.
6. Die IB-Testvertiefung auf Entwicklung einer blaugrünen Färbung prüfen (Hinweis auf positiven Test). Bei positivem Ergebnis den Test hier beenden. Zur Identifizierung unter ERWARTETE WERTE nachschlagen.
7. Bei negativem IB-Test weitere 13 Minuten bei RT inkubieren (Gesamttestzeit: 15 Minuten).
8. Die BGAL-Testvertiefung auf Entwicklung einer blaugrünen Färbung prüfen (Hinweis auf positiven Test). Bei positivem Ergebnis den Test hier beenden. Zur Identifizierung unter ERWARTETE WERTE nachschlagen.
9. Bei negativem BGAL-Test (keine blaugrüne Färbung) einen (1) Tropfen BactiCard® Neisseria Farbentwickler in die GLUT- und PRO-Testvertiefungen geben.
10. Die GLUT- und PRO-Testvertiefung auf Entwicklung einer rosa bis roten Farbe nach 30 Sekunden prüfen. Zur Identifizierung unter ERWARTETE WERTE nachschlagen.

INTERPRETATION

IB-Test:
Positiver Test – Farbveränderung nach Blau oder Blaugrün innerhalb von zwei (2) Minuten
Negativer Test – Keine Farbveränderung innerhalb von zwei (2) Minuten

BGAL-Test:
Positiver Test – Farbveränderung nach Blaugrün innerhalb von fünfzehn (15) Minuten
Negativer Test – keine Farbveränderung

GLUT-Test:
Positiver Test – Farbveränderung nach Rosa oder Rot innerhalb von 30 Sekunden nach Zugabe des Farbentwicklers
Negativer Test – Keine Farbveränderung

PRO-Test:
Positiver Test – Farbveränderung nach Rosa oder Rot innerhalb von 30 Sekunden nach Zugabe des Farbentwicklers
Negativer Test – Keine Farbveränderung

ERWARTUNGSWERTE

Organismus	IB	BGAL	GLUT	PRO
Moraxella catarrhalis	+	*	*	*
Neisseria lactamica	–	+	*	*
Neisseria gonorrhoeaea[a]	–	–	–	+
Neisseria meningitidis[b]	–	–	+	V

V = variabel, * = nicht zutreffend
[a]Es wurden PRO-negative Stämme von *N. gonorrhoeae* festgestellt.[7]
[b]Es wurden GLUT-negative Stämme von *N. meningitidis* berichtet.[11]

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargennummern der BactiCard®-Neisseria-Kits wurden unter Verwendung der folgenden Qualitätskontrollorganismen getestet und für annehmbar befunden. Das Testen der Kontrollorganismen ist in Übereinstimmung mit etablierten Laborverfahren durchzuführen. Werden anomale Qualitätskontrollergebnisse festgestellt, sind keine Patientenergebnisse anzugeben.

KONTROLLEa	ERGEBNISSE			
	IB	BGAL	GLUT	PRO
Moraxella catarrhalis ATCC® 25238	+	*	*	*
Neisseria lactamica ATCC® 23970	–	+	*	*
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069	–	–	–	+
Neisseria meningitidis ATCC® 13090	–	–	+	V

[a]Testinkubation unter den im Abschnitt VERFAHRENSWEISE angegebenen Bedingungen.
V = variabel, * = nicht zutreffend

LEISTUNGSDATEN

Remel BactiCard® Neisseria wurde anhand von 449 Isolaten, und zwar von *N. gonorrhoeae* (217), *N. meningitidis* (98), *N. lactamica* (42) und *M. catarrhalis* (92), evaluiert. Im Vergleich zu herkömmlichen biochemischen Methoden ergab sich dabei eine Übereinstimmung von mehr als 99 %. Zur Bestimmung des für die Verwendung mit dem Testkit am besten geeigneten Alters der Kulturen wurden 53 Isolate aus Stammkulturen, und zwar von *N. gonorrhoeae* (24), *N. lactamica* (4), *N. meningitidis* (9) und *M. catarrhalis* (16), nach 24, 48 und 72 Stunden evaluiert. Auf Grund schwacher Prolylaminopeptidase-Reaktionen bei *N. gonorrhoeae* und falsch-negativer Butyratesterase-Reaktionen bei *M. catarrhalis* wird von der Verwendung von 72-Stunden-Kulturen abgeraten. Parallele Tests mit 24-Stunden- und 48-Stunden-Kulturen zeigten vergleichbare Ergebnisse hinsichtlich Reaktionsrate und -intensität. Im Vergleich zu herkömmlichen biochemischen Systemen ergab sich dabei eine Übereinstimmung von mehr als 96%.

GRENZEN DES VERFAHRENS

1. Alle Isolate in gerichtsmedizinischen Fällen sind mit mindestens zwei Verfahren zu bestätigen.
2. *Kingella* spp. sind gram-negative Kokkobazillen, die auf Thayer Martin-Medium isoliert werden können. Der Superoxol-Test (30%iges Wasserstoffperoxid) kann verwendet werden, um *N. gonorrhoeae* (positiv) und *Kingella* spp. (negativ) voneinander zu unterscheiden[8,12].
3. *Neisseria cinerea* kann bei Wiedergewinnung auf Selektivmedium mit *N. gonorrhoeae* (PRO-positiv) verwechselt werden. Obwohl die Isolation von *N. cinerea* aus einem Genitalbereich selten ist und die meisten Stämme durch Selektivmedien gehemmt werden, muss das Isolat in solch einem Fall durch Subkultur auf Nähragar oder CASO-Agar von *N. gonorrhoeae* unterschieden werden. *N. cinerea* wächst unter diesen Bedingungen, *N. gonorrhoeae* hingegen nicht.[6,9]
4. Einige PRO-positive *Neisseria subflava* biovar perflava-Stämme wachsen u. U. auf selektiven Medien. Sorgfältige Beobachtung der Koloniermorphologie (beispielsweise Pigmentierung, Koloniegröße und -zusammensetzung) ist für die Unterscheidung pathogener *Neisseria* spp. von nichtpathogenen Gattungen von Bedeutung.[10]
5. Isolate mit atypischen Eigenschaften oder solche, die aus nicht-genitalen Proben stammen, erfordern weitere Untersuchungen mit anderen Methoden.[6]
6. Saprophytische *Neisseria*-Arten können gelegentlich nach 36- bis 48-stündiger Inkubation auf Selektivmedien auftreten, insbesondere bei nicht-urogenitalen Proben.[6]
7. Organismen, die einer primären Isolation auf nicht-selektiven Medien, wie z.B. Schokoladeagar entstammen, sind erst nach einer Subkultur auf geeigneten Selektivmedien zu testen. Die meisten *Neisseria*-Arten (*N. sicca, N. mucosa, N. cinerea*) verfügen über das Enzym Prolylaminopeptidase und können bei nicht-ordnungsgemäßer Untersuchung mit *N. gonorrhoeae* verwechselt werden. Weitere biochemische und serologische Tests sind u.U. erforderlich.
8. Bestimmte Auxotypen von Gonokokken wachsen langsam, bilden kleinere als normale Kolonien auf Agarplatten und sind biochemisch nur schwer nachzuweisen. Stämme, die Arginin, Hypoxanthin und Uracil benötigen (AHU-abhängige Auxotypen), verursachen eher asymptomatische Harnröhreninfektionen und verbreitete Gonokokkeninfektionen.[6]
9. Eine Auswertung des IB-Tests nach der 2-minütigen Inkubationszeit kann u.U. zu falsch-positiven Reaktionen führen.
10. Es wurden PRO- negative Stämme von *N. gonorrhoeae* festgestellt. Daher können gramnegative, Oxidase-positive Diplokokken, die auf einem PRO-negativen Selektivmedium isoliert wurden, ohne zusätzliche Tests nicht als negativ für *N. gonorrhoeae* bestätigt werden.[7]
11. Es wurden GLUT-negative Stämme von *N. meningitidis* berichtet.[11] Sollte ein entsprechender Verdacht vorliegen, sind zusätzliche Tests, z. B. Säurebildung durch Kohlenhydratfermentation (d. h. Maltose und Glukose) erforderlich, um PRO-positive, GLUT-negative Isolate eindeutig nachzuweisen, die ansonsten charakteristisch für *N. meningitidis* oder *N. gonorrhoeae* sind.

LITERATUR

1. D'Amato, R.F., L.A. Eriquez, K.M. Tomfohrde, and E. Singerman. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:77-81.
2. Yajko, D.M., A. Chu, and W.K. Hadley. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:380-382.
3. Philip, A. and G.C. Carton. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:101-104.
4. Hosmer, M.E., M.A. Cohenford, and P.D. Ellner. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:141-142.
5. Sperry, J.F., M.A. Cohenford, P. Campognone, W. Lawton, and D.O. Chee. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:145.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
7. Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.
8. Brown, J.D. and K. Thomas. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:857-858.
9. Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
10. Janda, W.M. and V. Sobieski. 1988. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 7:25-29.
11. Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouyr, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.
12. Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.

PACKUNGSGRÖSSE

REF R21110, BactiCard® Neisseria ..... 25 Tests/Kit

Zeichenerklärung

REF	Katalognummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
LAB	Für Laborgebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbeschränkungen (Lagerungstemp.)
LOT	Chargencode (Losnummer)
	Verfallsdatum
EC REP	Autorisierte Vertretung für U-Länder

CE

BactiCard® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Thermo Fisher Scientific und deren Tochtergesellschaften.
ATCC® ist eine eingetragene Marke der American Type Culture Collection.

IFU 21110, überarbeitet am 2012-01-17 Gedruckt in den USA.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Allgemeine Auskünfte: (800) 255-6730 Website: www.remel.com E-Mail: remel@remel.com
Telefon lokal/international: +1 (913) 888-0939 Faxnummer aus dem Ausland: +1 (913) 895-4128

remel

BactiCard® Neisseria

APPLICAZIONI
BactiCard® Neisseria Remel è raccomandato per l'identificazione rapida presuntiva delle specie patogene di *Neisseria* isolate su terreno selettivo da colture primarie di campioni clinici.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
D'Amato et al. nel 1978 hanno utilizzato substrati cromogenici per analizzare gli enzimi prodotti dal genere *Neisseria* spp.[1] Sono stati osservati schemi enzimatici distinti che successivamente sono stati impiegati in vari metodi per differenziare questi organismi.[2-4] Nel 1986, Sperry et al. hanno osservato un incremento del numero di ceppi di *Neisseria meningitidis* positivi alla prolilaminopeptidasi, che è stato attribuito alla maggiore sensibilità del metodo basato su carta da filtro.[5]

PRINCIPIO
Per evidenziare specifici enzimi, associati alle forme patogene di *Neisseria*, il kit BactiCard® Neisseria utilizza quattro substrati cromogenici assorbiti in singoli cerchi di un cartoncino di reazione. Reazioni colorimetriche specifiche identificano presuntivamente *N. gonorrhoeae, N. meningitidis*, *N.lactamica* e *Moraxella catarrhalis.* Gli enzimi β-galattosidasi e butirrato esterasi idrolizzano, rispettivamente, i substrati 5-bromo-4-cloro-3-indolil-β-D-galattoside e 5-bromo-4-cloro-3-indolil butirrato per formare un complesso blu-verde in presenza di ossigeno. La Gamma-glutamilaminopeptidasi idrolizza la gamma-glutamil-β-naftilamide e la prolilaminopeptidasi idrolizza la L-prolina-β-naftilamide che reagiscono con il rilevatore di colore BactiCard® Neisseria, dando luogo ad una colorazione rossa.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI
1. **BactiCard® Neisseria Schede per il te**st (25) Componenti reattivi:
   5-bromo-4-cloro-3-indolil butirrato (IB)
   5-bromo-4-cloro-3-indolil-β-D-galattoside (BGAL)
   Gamma-glutamil-β-naftilamide (GLUT)
   L-prolina-β-naftilamide (PRO)
2. **Fluido di reidratazione** (1 flacone 6,0 ml)
   Soluzione tampone e un conservante
3. **Rilevatore di colore** (1 flacone 6,0 ml) Componente reattivo:
   p-dimetilaminocinnamaldeide 0,02%
3. **Stick applicatori** (1 fiala)
4. **Istruzioni per l'uso** (IFU)

PRECAUZIONI
Questo prodotto è indicato esclusivamente per uso diagnostico in vitro e deve essere utilizzato da operatori adeguatamente qualificati. Si raccomanda di prendere le opportune precauzioni contro eventuali rischi microbiologici, sterilizzando in modo adeguato i campioni, i contenitori e i terreni dopo l'uso. Leggere e seguire attentamente le istruzioni.

Attenzione!
1. Il rivelatore di colore è tossico e dannoso se inalato, ingerito e a contatto con la pelle. Può alterare la fertilità o causare danni al nascituro.
2. Consultare la scheda di sicurezza per informazioni dettagliate sui reagenti chimici.

CONSERVAZIONE
Questo prodotto è pronto per l'uso e non richiede alcuna ulteriore preparazione. Il prodotto deve essere conservato a 2-8 °C nel suo contenitore originale, fino al momento dell'uso. Non congelare o surriscaldare. Alla temperatura di conservazione il rivelatore di colore può formare un precipitato. Questa evenienza è normale e non interferisce sulle prestazioni del test. Prima dell'uso portare il prodotto a temperature ambiente. Non incubare prima dell'uso. Dopo l'apertura, conservare i cartoncini di reazione a 2-8 °C nella busta metallizzata fornita. Sigillare accuratamente per proteggere dall'umidità.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO
Questo prodotto non deve essere utilizzato se (1) il colore è cambiato, (2) è stata superata la data di scadenza o (3) vi sono altri segni di deterioramento.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI
I campioni devono essere raccolti e trattati seguendo le linee guida raccomandate.[6]

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI
(1) Dispositivo di sterilizzazione per anse, (2) anse per inoculo, tampone, contenitori per la raccolta, (3) termostati, sistemi per la generazione di atmosfere modificate, (4) terreni supplementari, (5) microrganismi per il controllo qualità, (6) reagente ossidasi, (7) reagenti per la colorazione di Gram, (8) vetrini da microscopio (9) microscopio, (10) reagente catalasi.

PROCEDIMENTO
I campioni isolati accettabili per il test con BactiCard® Neisseria comprendono diplococchi gram-negativi, ossidasi-positivi con morfologia di colorazione Gram compatibile con *N. gonorrhoeae, N. lactamica* e *N. meningitidis.* Rimuovere i campioni isolati per il test da culture pure di 18-48 ore coltivate su terreni selettivi come Thayer Martin, Martin Lewis o New York City. Per ulteriori istruzioni, consultare i riferimenti appropriati.[6]

1. Etichettare il test BactiCard® Neisseria con l'identificativo del campione.
2. Inoculare un solo campione isolato per ciascun cartoncino di test.
3. Aggiungere una (1) goccia di fluido reidratante BactiCard® Neisseria a ciascun anello test.
4. Inoculare in ciascun anello test un unico inoculo visibile del campione isolato per il test utilizzando un bastoncino applicatore (fornito in dotazione).
5. Incubare a temperatura ambiente (RT) per due (2) minuti.
6. Controllare se l'anello test IB si colora di blu-verde, ad indicare che il test è positivo. **Se il test è positivo, non procedere oltre questo punto**. Consultare i VALORI ATTESI per l'identificazione.
7. Se il test IB è negativo, continuare l'incubazione a temperatura ambiente per altri 13 minuti (per un tempo di test complessivo di 15 minuti).
8. Controllare se l'anello test BGAL si colora di blu-verde, ad indicare che il test è positivo. **Se il test è positivo, non procedere oltre questo punto.** Consultare i VALORI ATTESI per l'identificazione.
9. Se il test BGAL è negativo (ossia non si colora di blu-verde), continuare aggiungendo una (1) goccia di sviluppatore cromatico BactiCard® Neisseria agli anelli test GLUT e PRO.
10. Controllare se gli anelli test GLUT e PRO si colorano di rosa-rosso dopo 30 secondi. Consultare i VALORI ATTESI per l'identificazione.

INTERPRETAZIONE
IB-test
Test Positivo - Sviluppo di una colorazione blu o blu-verde entro due (2) minuti
Test Negativo - Nessuna variazione di colore entro due (2) minuti

BGAL-test
Test Positivo - Sviluppo di una colorazione blu-verde entro quindici (15) minuti
Test Negativo - Nessuna variazione di colore

GLUT-test
Test Positivo - Il colore vira a rosa o rosso entro trenta (30) secondi dall'aggiunta del rivelatore di colore
Test Negativo - Nessuna variazione di colore

PRO-test
Test Positivo - Il colore vira a rosa o rosso entro trenta (30) secondi dall'aggiunta del rivelatore di colore
Test Negativo - Nessuna variazione di colore

VALORI ATTESI

Micorganismo	IB	BGAL	GLUT	PRO
Moraxella catarrhalis	+	*	*	*
Neisseria lactamica	–	+	*	*
Neisseria gonorrhoeae[a]	–	–	–	+
Neisseria meningitidis[b]	–	–	+	V

V = Variabile, * = non applicabile
[a]Sono stati riscontrati ceppi di *N. gonorrhoeae* negativi alla PRO.[7]
[b]Sono stati riscontrati ceppi di *Neisseria meningitidis* negativi alla GLUT.[11]

CONTROLLO QUALITÀ

Prima di essere rilasciati, tutti i lotti del kit BactiCard® Neisseria sono sottoposti a controllo di qualità utilizzando i microrganismi di seguito elencati. Il controllo di qualità deve essere effettuato in conformità alle procedure stabilite dal laboratorio. Se il test di controllo qualità fornisce risultati aberranti, i risultati ottenuti con i campioni clinici non devono essere refertati.

CONTROLLO[a]	RISULTATI			
	IB	BGAL	GLUT	PRO
Moraxella catarrhalis ATCC® 25238	+	*	*	*
Neisseria lactamica ATCC® 23970	–	+	*	*
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069	–	–	–	+
Neisseria meningitidis ATCC® 13090	–	–	+	V

[a]Test incubati nelle condizioni specificate nella sezione PROCEDURA.
V = Variabile, * = non applicabile.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Il kit BactiCard® Neisseria della Remel è stato valutato con 449 ceppi che comprendevano *N. gonorrhoeae* (217), *N. meningitidis* (98), *N. lactamica* (42) e *M. catarrhalis* (92). Si è ottenuta una concordanza superiore al 99% con i metodi biochimici convenzionali. Per valutare l'età delle colture da utilizzare con il kit, sono stati presi in esame 53 ceppi di collezione che comprendevano *N. gonorrhoeae* (24), *N. lactamica* (4), *N. meningitidis* (9) e *M. catarrhalis* (16) a 24, 48 e 72 ore. A causa delle deboli reazioni della prolilaminopeptidasi con *N. gonorrhoeae* e le reazioni falso negative della butirrato esterasi con *M. catarrhalis*, si sconsiglia l'utilizzo di colture di 72 ore. Test paralleli eseguiti su colture di 24 e 48 ore hanno mostrato risultati sovrapponibili rispetto al velocità e all'intensità della reazione. Si è ottenuta una concordanza superiore al 96% in cofronto con i metodi biochimici convenzionali.

LIMITAZIONI

1. Tutti gli isolamenti di pertinenza medico-legale dovono essere confermati con almeno due metodiche diverse.
2. I microorganismi coccobacillari gram-negativi del genere *Kingella* possono essere isolati su terreno Thayer Martin. Per differenziare la *N. gonorrhoeae* (positiva) e il genere *Kingella* è possibile utilizzare il test del superossido (30% di perossido di idrogeno). (negativo).[8,12]
3. La *Neisseria cinerea*, se recuperata su terreni selettivi, può essere confusa con *N. gonorrhoeae* perché può essere positiva al PRO. Sebbene l'isolamento della *N. cinerea* da un sito genitale sia raro e la maggior parte dei ceppi siano inibiti dai terreni selettivi, in questi casi gli isolati devono essere differenziati dalla *N. gonorrhoeae* tramite sottocoltura su agar nutriente o un tryptic soy agar, dove crescerà solo la *N. cinerea*.[6,9]
4. Alcuni ceppi di *Neisseria subflava* biovar perflava positivi al PRO possono crescere su terreni selettivi. È necessario prestare attenzione alla morfologia delle colonie (ad es. pigmentazione, dimensione della colonia e consistenza) per differenziare le specie di *Neisseria* spp. patogene da quelle non patogene.[10]
5. Gli isolamenti che presentano caratteristiche atipiche o sono prelevati da siti extragenitali devono essere ulteriormente esaminati utilizzando metodi diversi.[6]
6. In particolare con campioni non urogenitali, le specie saprofite di *Neisseria*, occasionalmente, possono crescere sui terreni selettivi dopo 36-48 ore di incubazione.[6]
7. I microrganismi provenienti da isolamento primario in terreni non selettivi (per es.: Chocolate Agar) , devono essere esaminati solo dopo sottocoltura in appropriati terreni selettivi. Molte specie di *Neisseria* (*N. sicca, N. mucosa, N. cinerea*) posseggono l'enzima prolilaminopeptidasi e possono essere confuse con *N. gonorrhoeae*, se non sono identificate in modo accurato. Possono essere necessari ulteriori test biochimici e sierologici.
8. Alcuni auxotipi di gonococco crescono lentamente, producono un numero di colonie minore del normale su piastre agarizzate e sono di difficile identificazione biochimica. Questi ceppi che richiedono arginina, ipoxantina e uracile (auxotipi dipendenti da AHU) sono la più probabile causa di infezioni uretrali asintomatiche e di infezioni gonococciche disseminate.[6]
9. L'Interpretazione dell'IB-test, oltre i 2 minuti di incubazione, può fornire risultati falso-positivi.
10. Sono stati riscontrati ceppi di *N. gonorrhoeae* negativi alla PRO. Pertanto, i diplococchi positivi all'ossidasi e gram-negativi, isolati su terreni selettivi negativi alla PRO, non possono essere confermati negativi per *N. gonorrhoeae* senza ulteriori test.[7]
11. Sono stati riscontrati ceppi di *N. meningitidis* negativi alla GLUT.[11] Se si sospetta la presenza di tale specie, è necessario eseguire un ulteriore test, ad esempio acidificazione di carboidrati (cioè, maltosio e glucosio), per identificare in modo definitivo isolati negativi alla GGT, positivi alla PRO, che sono una diversa caratteristica di *N. meningitidis* o *N. gonorrhoeae*.

BIBLIOGRAFIA

1. D'Amato, R.F., L.A. Eriquez, K.M. Tomfohrde, and E. Singerman. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:77-81.
2. Yajko, D.M., A. Chu, and W.K. Hadley. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:380-382.
3. Philip, A. and G.C. Carton. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:101-104.
4. Hosmer, M.E., M.A. Cohenford, and P.D. Ellner. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:141-142.
5. Sperry, J.F., M.A. Cohenford, P. Campognone, W. Lawton, and D.O. Chee. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:145.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
7. Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.
8. Brown, J.D. and K. Thomas. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:857-858.
9. Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
10. Janda, W.M. and V. Sobieski. 1988. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 7:25-29.
11. Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouyr, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.
12. Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.

CONFEZIONE

REF R21110, BactiCard® Neisseria ..... 25 test/kit

Legenda dei simboli

REF	Numero di codice
IVD	Dispositivo medico per uso diagnostico in vitro
LAB	Per uso del laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limitazioni per la temperatura (Temp. di conservazione)
LOT	Codice lotto (Numero di lotto)
	Da utilizzare entro (Data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa

CE

BactiCard® è un marchio registrato di Thermo Fisher Scientific e delle sue sussidiarie.
ATCC® è un marchio registrato di American Type Culture Collection.

IFU 21110, data ultima revisione: 2012-01-17 Stampato negli U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Informazioni generali: (800) 255-6730 Sito Web: www.remel.com Indirizzo posta elettronica: remel@remel.com
Tel. locale/internazionale: (913) 888-0939 Fax internazionale: (913) 895-4128

remel

BactiCard® Neisseria

USO PREVISTO
El ensayo BactiCard® Neisseria de Remel está recomendado en procedimientos cualitativos para la identificación de presunción rápida de especies patógenas de Neisseria aisladas en el cultivo primario de muestras clínicas en medios selectivos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN
Los sustratos cromogénicos fueron utilizados por D'Amato *et al*. en 1978 para realizar ensayos de las enzimas producidas por *Neisseria* spp.[1] Se observaron unos patrones enzimáticos distintos que desde entonces se emplean en varios métodos para diferenciar estos organismos.[2-4] En 1986, Sperry *et al.* indicaron un aumento en la detección de cepas de prolil aminopeptidasa positiva de *Neisseria meningitidis* que se atribuyeron a una mayor sensibilidad de la metodología de papel de filtro.[5]

PRINCIPIO DEL ENSAYO
El kit utiliza cuatro sustratos cromógenos impregnados en círculos de ensayo independientes para detectar enzimas preformadas en relación con cepas patógenas de Neisseria. Las reacciones específicas de color permiten un diagnóstico de presunción de *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *N. lactamica* y *Moraxella catarrhalis*. Las enzimas beta-galactosidasa y butirato esterasa hidrolizan los sustratos β-D-galactósido de 5-bromo-4-cloro-3-indolilo y butirato de 5-bromo-4-cloro-3-indolilo (respectivamente) para formar un complejo azul-verde en presencia de oxígeno. La gammaglutamil aminopeptidasa hidroliza la gamma-glutamil-β-naftilamida, y la prolilaminopeptidasa hidroliza la L-prolina-β-naftilamida, y ambas reaccionan con el reactivo de desarrollo de color de BactiCard® Neisseria de para formar un color rojo.

REACTIVOS Y MATERIAL SUMINISTRADO
1. **Tarjetas de pruebas BactiCard® Neisseria** (25)
   Ingredientes de los reactivos:
   Butirato de 5-bromo-4-cloro-3-indolilo (IB)
   β-D-galactósido de 5-bromo-4-cloro-3-indolilo (BGAL)
   Gamma-glutamil-β-naftilamida (GLUT)
   L-prolina-β-naftilamida (PRO)
2. **Líquido de rehidratación** (1 frasco de 6,0 ml)
   Solución tampón y conservante
3. **Reactivo de desarrollo de color** (1 frasco de 6,0 ml)
   Ingrediente del reactivo: 0,02% ρ-dimetilaminocinamaldehído
4. **Varillas aplic**adoras (1 vial)
5. **Instrucciones de uso** (IFU)

PRECAUCIONES
Este producto sólo es para uso en diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personal con la formación adecuada. Se tomarán precauciones frente a los riesgos microbiológicos esterilizando correctamente las muestras, envases y medios después de su uso. Se deben leer y seguir atentamente las instrucciones.

¡Precaución!
1. El reactivo de desarrollo de color es tóxico y dañino por inhalación, contacto por la piel o ingestión. Puede alterar la fertilidad o dañar al feto.
2. Consulte una información más detallada en la Hoja de Datos de Seguridad del Material sobre productos químicos.

ALMACENAMIENTO
Este producto se presenta listo para su uso y no requiere más preparación. Se debe almacenar en su envase original a 2-8°C hasta el momento de su uso. No congelar ni sobrecalentar. Es frecuente que se forme un precipitado en el reactivo de desarrollo de color en las temperaturas de almacenamiento, lo que no afecta al resultado del ensayo. Dejar estabilizar el producto a temperatura ambiente antes de su uso. No incubar antes de su uso. Una vez abierto, mantener las placas no utilizadas a 2-8°C en la bolsa de lámina de aluminio que se incluye. Sellar la bolsa para proteger el contenido de la humedad.

DETERIORO DEL PRODUCTO
Este producto no se debe usar si (1) el color ha cambiado, (2) se ha sobrepasado la fecha de caducidad, o (3) hay otros signos de deterioro.

OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS
Las muestras se deben usar y manipular de acuerdo con las recomendaciones siguientes.[6]

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
(1) Asa para esterilización, (2) Asa de inoculación, torunda y envases para recogidas, (3) Incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) Medio suplementario, (5) Microorganismos para el control de calidad, (6) Reactivo oxidasa, (7) Reactivos para tinción de Gram, (8) Portaobjetos, (9) Microscopio y (10) Reactivo catalasa.

PROCEDIMIENTO
Los aislamientos aceptables para los ensayos con BactiCard® Neisseria incluyen oxidasa positiva y diplococos gramnegativos con morfología de ensayos de tinción de Gram propia de *N. gonorrhoeae, N. lactamica* y *N. meningitidis.* Retire los aislamientos de ensayo de los cultivos puros de 18 a 48 horas cultivados en un medio selectivo, como Thayer Martin, Martin Lewis o New York City. Consulte las referencias apropiadas para obtener más información.

1. Etiquete BactiCard® Neisseria con la identificación de la muestra.
2. Inocule sólo un aislamiento por tarjeta de ensayo.
3. Añada una (1) gota de líquido rehidratante BactiCard® Neisseria a cada círculo de ensayo.
4. Inocule cada círculo de ensayo con un inóculo visible del aislamiento de ensayo mediante una varilla aplicadora (suministrada).
5. Incube a temperatura ambiente durante (2) minutos.
6. Observe el círculo de ensayo de IB para ver si se desarrolla un color verde azulado, lo que indica que se trata de un ensayo positivo. **Si es positivo, no continúe más allá de este punto**. Consulte la sección VALORES ESPERADOS para su identificación.
7. Si el ensayo de IB es negativo, continúe la incubación a temperatura ambiente durante 13 minutos más (tiempo total del ensayo de 15 minutos).
8. Observe el círculo de ensayo de BGAL para ver si se desarrolla un color verde azulado, lo que indica que se trata de un ensayo positivo. **Si es positivo, no continúe más allá de este punto.** Consulte la sección VALORES ESPERADOS para su identificación.
9. Si el ensayo de BGAL es negativo (ausencia de color verde azulado), continúe con la adición de una (1) gota de Revelador de color de BactiCard® Neisseria a los círculos de ensayo de GLUT y PRO.
10. Observe en los círculos de ensayo de GLUT y PRO si se desarrolla un color rosa a rojo después de 30 segundos. Consulte la sección VALORES ESPERADOS para su identificación.

INTERPRETACIÓN
Ensayo IB:
Resultado Positivo - Cambio de color a azul o verde-azul en dos (2) minutos.
Resultado Negativo - Sin cambio de color en dos (2) minutos.

Ensayo BGAL:
Resultado Positivo - Cambio de color a azul-verde en 15 minutos.
Resultado Negativo - Sin cambio de color

Ensayo GLUT:
Resultado Positivo - Cambio de color a rosa o rojo en 30 segundos después de añadir el reactivo de desarrollo de color.
Resultado Negativo - Sin cambio de color

Ensayo PRO:
Resultado Positivo - Cambio de color a rosa o rojo en 30 segundos después de añadir el reactivo de desarrollo de color.
Resultado Negativo - Sin cambio de color

RESULTADOS ESPERADOS

Microorganismo	IB	BGAL	GLUT	PRO
Moraxella catarrhalis	+	∗	∗	∗
Neisseria lactamica	–	+	∗	∗
Neisseria gonorrhoeae[a]	–	–	–	+
Neisseria meningitidis[b]	–	–	+	V

V = Variable, ∗ = No aplicable
[a]Se han informado cepas PRO-negativas de *N. gonorrhoeae*.[7]
[b]Se han informado cepas GLUT-negativas de *N. meningitidis*.[11]

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote del ensayo BactiCard® Neisseria se han estudiado usando los siguientes microorganismos de control de calidad, y los resultados son aceptables. El estudio de los microorganismos de control se debe realizar de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no se informará de los resultados de ese paciente.

CONTROL[a]	RESULTADOS			
	IB	BGAL	GLUT	PRO
Moraxella catarrhalis ATCC® 25238	+	∗	∗	∗
Neisseria lactamica ATCC® 23970	–	+	∗	∗
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069	–	–	–	+
Neisseria meningitidis ATCC® 13090	–	–	+	V

[a]Ensayo incubado en las condiciones expuestas en la sección PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO.
V = Variable, ∗ = No aplicable

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El kit BactiCard® Neisseria de Remel se ha evaluado con 449 aislamientos de *N. gonorrhoeae* (217), *N. meningitidis* (98), *N. lactamica* (42) y *M. catarrhalis* (92). Se alcanzó una coincidencia mayor del 99% con respecto a los métodos bioquímicos convencionales. Para determinar la edad de los cultivos que se van a usar con el ensayo, se evaluaron 53 aislamientos madre de *N. gonorrhoeae* (24), *N. lactamica* (4), *N. meningitidis* (9) y *M. catarrhalis* (16) a las 24, 48, y 72 horas. Debido a reacciones débiles de *N. gonorrhoeae* con prolilaminopeptidasa y reacciones falsas negativas de *M. catarrhalis* con butirato esterasa, no se recomienda usar cultivos de 72 horas. El estudio paralelo de cultivos de 24 y 48 horas mostró resultados comparables en la velocidad e intensidad de la reacción. Se alcanzó una coincidencia mayor del 96% con respecto a los métodos bioquímicos convencionales.

LIMITACIONES

1. Todos los aislamientos de casos médicolegales deben confirmarse al menos con dos métodos.
2. Las especies del género *Kingella* son organismos cocobacilares gramnegativos que se pueden aislar en un medio Thayer Martin. Se puede utilizar la prueba superoxol (peróxido de hidrógeno al 30%) para diferenciar entre *N. gonorrhoeae* (positivo) y las especies del género *Kingella* (negativo).[8,12]
3. *Neisseria cinerea*, si se recupera en medios selectivos, puede confundirse con *N. gonorrhoeae* porque puede ser PRO-positiva. Aunque el aislamiento de *N. cinerea* de una zona genital es poco frecuente y la mayoría de las cepas son inhibidas en los medios selectivos, dichos aislamientos deben diferenciarse de la *N. gonorrhoeae* mediante un subcultivo en agar con nutriente o agar con tripsina de soja; *N. cinerea* crecerá, mientras que *N. gonorrhoeae* no lo hará.[6,9]
4. Algunas cepas PRO positivas de *Neisseria subflava* biovar perflava pueden crecer en medios selectivos. Es necesario prestar especial atención a la morfología de la colonia (es decir, pigmentación, tamaño de la colonia y consistencia) para distinguir entre la *Neisseria* spp. patogénica de las especies no patogénicas.[10]
5. Los aislamientos de características atípicas u obtenidos en zonas extragenitales requieren un estudio más detallado con otros métodos.[6]
6. En ocasiones, pueden aparecer especies saprofitas de *Neisseria* en medios selectivos, en especial en muestras ajenas al tracto urogenital, después de una incubación de 36-48 horas.[6]
7. Los microorganismos obtenidos en aislamientos primarios en medios no selectivos, como agar con chocolate, sólo se deben estudiar después de un subcultivo en medios selectivos apropiados. La mayoría de especies de *Neisseria* (*N. sicca, N. mucosa* y *N. cinerea*) posee la enzima prolilaminopeptidasa y puede confundirse con *N. gonorrhoeae* si no se estudia correctamente. Puede ser necesario un estudio bioquímico y serológico más detallado.
8. Algunos auxotipos de gonococos crecen lentamente, producen colonias más pequeñas de lo normal en las placas de agar y son difíciles de identificar con medios bioquímicos. Es más probable que las cepas que requieren arginina, hipoxantina y uracilo (auxotipos dependientes de AHU) provoquen infecciones uretrales asintomáticas e infecciones gonocócicas diseminadas.[6]
9. La interpretación del ensayo IB después de los 2 minutos de incubación puede dar reacciones falsas positivas.
10. Se han informado cepas PRO-negativas de *N. gonorrhoeae*. En consecuencia, los diplococos gramnegativos oxidasa-positivos aislados en medios selectivos PRO-negativos no se pueden confirmar como negativos para *N. gonorrhoeae* sin pruebas adicionales.[7]
11. Se han informado cepas GLUT-negativas de *N. meningitidis*.[11] Si existen sospechas de que este sea el caso, se han de realizar pruebas adicionales, tales como la acidificación de los carbohidratos (es decir, maltosa y glucosa), con el fin de identificar de manera definitiva los aislamientos PRO-positivos y GLUT-negativos que, de lo contrario, serían característicos de *N. meningitidis* o *N. gonorrhoeae.*

BIBLIOGRAFÍA

1. D'Amato, R.F., L.A. Eriquez, K.M. Tomfohrde, and E. Singerman. 1978. J. Clin. Microbiol. 7:77-81.
2. Yajko, D.M., A. Chu, and W.K. Hadley. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:380-382.
3. Philip, A. and G.C. Carton. 1985. J. Clin. Microbiol. 22:101-104.
4. Hosmer, M.E., M.A. Cohenford, and P.D. Ellner. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:141-142.
5. Sperry, J.F., M.A. Cohenford, P. Campognone, W. Lawton, and D.O. Chee. 1986. J. Clin. Microbiol. 24:145.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
7. Blackmore, T., G. Hererra, S. Shi, P. Bridgewater, L. Wheeler, and J. Byrne. 2005. J. Clin. Microbiol. 43:4189-4190.
8. Brown, J.D. and K. Thomas. 1985. J. Clin. Microbiol. 21:857-858.
9. Knapp, J.S., P.A. Totten, M.H. Mulks, and B.H. Minshew. 1984. J. Clin. Microbiol. 19:63-67.
10. Janda, W.M. and V. Sobieski. 1988. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 7:25-29.
11. Takahashi, H., H. Tanaka, H. Inouyr, T. Kuroki, Y. Watanabe, S. Yamai, and H. Watanabe. 2002. J. Clin. Microbiol. 40:3035-3037.
12. Saginur, R., B. Clecner, J. Portnoy, and J. Mendelson. 1982. J. Clin. Microbiol. 15:475-477.

ENVASADO

REF R21110, BactiCard® Neisseria .....25 ensayos/kit

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
LAB	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
LOT	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa

CE

BactiCard® es una marca registrada de Thermo Fisher Scientific y sus filiales.
ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection.

IFU 21110, Revisado el 2012-01-17 Impreso en los EE.UU.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, EE. UU.
Información general: (800) 255-6730 Sitio web: www.remel.com Correo electrónico: remel@remel.com
Teléfono local/internacional: (913) 888-0939 Fax internacional: (913) 895-4128